SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 279

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 28 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 5 novembre 2013.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria dell'amministrazione comunale di Taurianova.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 9 luglio 2013, registrato alla Corte dei conti in data 16 luglio 2013, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria), per la durata di diciotto mesi e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Aldo Lombardo, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Anna Aurora Colosimo e dal funzionario economico finanziario dott. Antonino Gaglio;

Considerato che la dott.ssa Anna Aurora Colosimo non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 ottobre 2013;

Decreta:

La dott.ssa Giuseppina Supino, viceprefetto aggiunto, è nominata componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Taurianova (Reggio Calabria) in sostituzione della dott.ssa Anna Aurora Colosimo.

Dato a Roma, addì 5 novembre 2013

NAPOLITANO

LETTA, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2013
Ministero dell'interno, registro n. 6, foglio n. 218

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

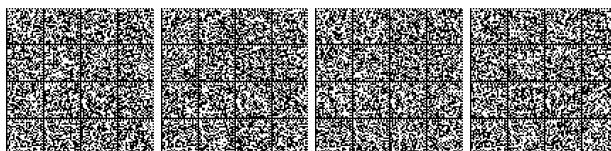
Con decreto del Presidente della Repubblica in data 9 luglio 2013, registrato alla Corte dei conti in data 16 luglio 2013, il consiglio comunale di Taurianova (Reggio Calabria) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ed è stata nominata la commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Aldo Lombardo, dal viceprefetto aggiunto dott.ssa Anna Aurora Colosimo e dal funzionario economico finanziario dott. Antonino Gaglio.

Considerato che la dott.ssa Anna Aurora Colosimo è stata ammessa a frequentare il corso di formazione dirigenziale per l'accesso alla qualifica di viceprefetto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina della dott.ssa Giuseppina Supino quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Taurianova (Reggio Calabria), in sostituzione della dott.ssa Anna Aurora Colosimo.

Roma, 19 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A09565

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 16 novembre 2013.

Istituzione del Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione mediante ruolo. Articolo 1, commi da 531 a 535, della legge n. 228 del 2012.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 531, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, il quale prevede che con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze da emanarsi entro il 30 giugno 2013 è istituito, senza maggiori oneri per la finanza pubblica, il Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione mediante ruolo, che è composto da un magistrato della Corte dei conti, anche in pensione, con funzione di Presidente, e da un massimo di ulteriori sei componenti, appartenenti due al Ministero dell'economia e delle finanze, uno all'Agenzia delle entrate, uno all'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale ed i restanti, a rotazione, espressione degli altri enti creditori che si avvalgono delle società del Gruppo Equitalia;

Visto l'art. 1, comma 532, della legge n. 228 del 2012 il quale stabilisce che con il decreto di cui al comma 531 della medesima legge sono stabilite le modalità di funzionamento del Comitato e di nomina dei relativi componenti, i requisiti che gli stessi devono possedere e il termine di durata delle rispettive cariche;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, concernente la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 gennaio 2008, n. 43, recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma dell'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 5 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 settembre 2012, concernente «Individuazione e attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziali non generali dei Dipartimenti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 67, concernente il «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.»;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione del Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione

1. Il Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione è istituito presso il Dipartimento delle Finanze e con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti gli enti interessati, sono designati i singoli componenti.

Art. 2.

Funzioni

1. Il Comitato elabora annualmente i criteri per:

a) l'individuazione delle categorie dei crediti oggetto di recupero coattivo e delle linee guida a carattere generale per lo svolgimento mirato e selettivo dell'azione di riscossione che tenga conto della capacità operativa degli agenti della riscossione e dell'economicità della stessa azione;

b) il controllo dell'attività svolta sulla base delle indicazioni impartite.

2. Il Comitato, per lo svolgimento delle funzioni previste dal comma 1 acquisisce i dati necessari nonché le loro elaborazioni dagli enti che li detengono istituzionalmente.

Art. 3.

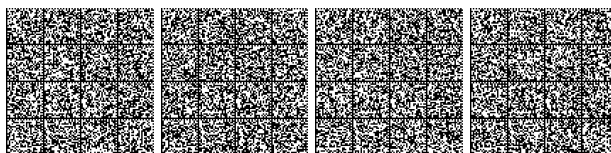
Composizione e requisiti dei componenti

1. Il Comitato è composto da:

a) un magistrato della Corte dei conti, anche in pensione, con funzione di Presidente;

b) due componenti designati tra i dirigenti, con qualifica o incarico di livello generale ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, del Ministero dell'economia e delle finanze;

c) un componente designato tra i dirigenti, con qualifica o incarico di livello generale ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dell'Agenzia delle entrate;

d) un componente designato tra i dirigenti, con qualifica o incarico di livello generale ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dell'Istituto Nazionale della Previdenza Sociale;

e) due componenti, designati a rotazione, espressione degli altri enti creditori che si avvalgono delle società del Gruppo Equitalia, scelti tra i soggetti di comprovata esperienza nel settore della riscossione.

2. Per ciascun rappresentante è designato anche un supplente che, con esclusione dei rappresentanti degli enti creditori a rotazione che si avvalgono delle società del Gruppo Equitalia, deve avere qualifica o incarico di dirigente non generale ai sensi dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. Gli enti creditori rappresentati a rotazione nel Comitato sono individuati tenendo conto dell'importo dei carichi affidati alle società del Gruppo Equitalia nel triennio che precede la nomina.

4. I componenti del Comitato durano in carica 3 anni e, con esclusione dei rappresentanti degli enti creditori soggetti a rotazione, possono essere confermati.

5. Il Comitato designa il componente che svolge le funzioni di Presidente, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo. Il Comitato è assistito, per le funzioni di segreteria, da personale della Direzione Agenzie ed enti della fiscalità del Dipartimento delle finanze.

6. Per la partecipazione ai lavori del Comitato, ai componenti ed ai supplenti dello stesso non spettano compensi, indennità o gettoni di presenza.

7. Alle spese di funzionamento del Comitato si provvede nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Modalità di funzionamento

1. Il Comitato è convocato dal Presidente, che sentiti gli altri membri, stabilisce l'ordine del giorno e lo invia agli stessi almeno 7 giorni prima della riunione.

2. Le riunioni del Comitato sono valide quando intervengono il Presidente e almeno altri quattro membri del Comitato medesimo.

3. Il Comitato adotta nella sua prima seduta, nel rispetto dei tempi previsti dall'art. 1, comma 533 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, la tempistica e la disciplina procedurale dei propri lavori.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 novembre 2013

Il Ministro: SACCOMANNI

13A09501

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Tipografia Moderna - società cooperativa per azioni», in Ravenna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 17 aprile 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 23 aprile 2013, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Tipografia Moderna società cooperativa per azioni», in sigla «Tipografia Moderna soc. coop. p.a.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 26 novembre 2012 e del successivo supplemento ispettivo concluso in data 21 marzo 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 settembre 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese, e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Tipografia Moderna società cooperativa per azioni», in sigla «Tipografia Moderna soc. coop. p.a.», con sede in Ravenna (codice fiscale 00071510390), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Ida Mazzoni, nata a Ravenna il 3 settembre 1965, ivi domiciliata, via Canalazzo n. 111.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09516

DECRETO 28 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Nuova Calderara», in San Giovanni in Persiceto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008. n. 197. recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 24 aprile 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 8 maggio 2013, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Nuova Calderara» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 17 aprile 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata. effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 10 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società con nota del 13 giugno 2013 ha formalizzato le proprie controdeduzioni all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto che la competente Divisione VI della Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, con nota del 1° luglio 2013, ha richiesto formalmente all'Associazione di rappresentanza di voler effettuare un supplemento ispettivo al fine di verificare la sussistenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Tenuto conto delle note del 28 agosto 2013 da parte dei soci assegnatari di alloggi con le quali hanno comunicato formalmente di aver sporto denuncia querela presso la Procura della Repubblica di Bologna nei confronti della cooperativa;

Vista l'ispezione straordinaria predisposta dal Ministero dello sviluppo economico conclusasi in data 5 settembre 20l3 con un verbale di mancata ispezione, con proposta da parte dei revisori dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata La Nuova Calderara», con sede in S. Giovanni in Persiceto (Bologna) (codice fiscale 80152630374), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Annalisa Callarelli, nata a San Benedetto del Tronto (Ascoli Piceno) il 7 luglio 1982, domiciliata in Bologna, piazzale Nasalli Rocca n. 4.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09517

DECRETO 28 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Progetto Assistenza - società cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Riccione e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visti istanza del 13 novembre 2012, e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 19 novembre 2012, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Progetto Assistenza Società Cooperativa Sociale a r.l. - sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 24 gennaio 2012, e del successivo accertamento ispettivo a seguito di diffida nei confronti della cooperativa a regolarizzare la propria posizione, concluso in data 23 ottobre 2012, dalle quali si rileva lo stato dinsolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 15 gennaio 2013 é stato comunicato ai sensi degli art. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale competente per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 settembre 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente.

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Progetto Assistenza Società Cooperativa Sociale a.r.l. con sede in Riccione (RN) codice fiscale 03339780409), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultati dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Claudio Mengoli, nato a Bologna il 25 febbraio 1962, ivi domiciliato, via Lame n. 46.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09518

DECRETO 28 ottobre 2013.

Liquidazione coatta amministrativa della «Unci Form società cooperativa», in Monastier di Treviso e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012 n. 135;

Vista l'istanza del 13 giugno 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 17 giugno 2013, con la quale l'Unione Nazionale Cooperative Italiane ha chiesto che la società «UNCI Form Società Cooperativa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, conclusa in data 5 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° luglio 2013 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90. l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 settembre 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «UNCI Form Società Cooperativà, con sede in Monastier di Treviso (TV) (codice fiscale n. 035882502601, e posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Adriano Menegazzo, nato a Dolo (VE) il 10 gennaio 1949, ivi domiciliato, via Vittorio Veneto, n. 23/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09519

DECRETO 28 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Natura Trekking - società cooperativa sociale», in La Spezia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197 recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012 n. 135;

Visto il decreto ministeriale 26 marzo 2007, Gab. n. 70, con il quale la società cooperativa «Natura Trekking Società Cooperativa Sociale, con sede in La Spezia, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Sandro Strati ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 febbraio 2013, pervenuta in data 7 marzo 2013, con la quale è stato comunicato il decesso del dott. Sandro Strati;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore.

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Massimo Fanucci, nato a Pisa il 4 febbraio 1951, domiciliato in Montecatini Terme (PT), via Marruota n. 68, in sostituzione del dott. Sandro Strati, deceduto.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente delle Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 ottobre 2013

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ZACCARDI

13A09520

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 21 novembre 2013.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Umbria nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 11, 12 e 13 novembre 2012 nel territorio della medesima regione. (Ordinanza n. 123).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2013 con la quale è stato dichiarato, fino al 1° maggio 2013, lo stato d'emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni 11, 12 e 13 novembre 2012 nei comuni del territorio della regione Umbria ivi indicati;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 9 maggio 2013 con la quale è stato prorogato, fino al 30 giugno 2013, lo stato di emergenza in argomento;

Vista l'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile 19 febbraio 2013, n. 51;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Vista la nota del Commissario delegato prot. 80575 del 7 giugno 2013;

Acquisita l'intesa della regione Umbria del 17 luglio 2013 e del 30 settembre 2013;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La regione Umbria è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi nel territorio regionale a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del servizio giuridico, economico, finanziario e amministrativo della direzione programmazione, innovazione e competitività della regione Umbria, è individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dal trasferimento della documentazione di cui al comma 3, tutte le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna, e provvede alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Per i fini di cui al comma 2, il coordinatore regionale dell'ambito territorio, infrastrutture e mobilità della regione Umbria, arch. Diego Zurli, già commissario delegato ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del dipartimento della protezione civile n. 51 del 19 febbraio 2013, provvede entro trenta giorni dall'adozione del presente provvedimento a trasferire al dirigente di cui al comma 2 tutta la documentazione amministrativa e contabile inerente alla gestione commissariale e ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il dirigente di cui al comma 2, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza può avvalersi delle strutture organizzative della regione Umbria, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il dirigente di cui al comma 2 provvede, fino al completamento degli interventi di cui al medesimo comma e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 5759, aperta ai sensi dell'art. 2, comma 2, dell'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 51 del 19 febbraio 2013, che viene allo stesso intestata per trentasei mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, salvo proroga da disporsi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione al cronoprogramma approvato ed allo stato di avanzamento degli interventi. Il predetto soggetto è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al comma 2.

6. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5 residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il dirigente di cui al comma 2 può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa ed a valere su eventuali fondi statali residui, di cui al secondo periodo del comma 4-*quater* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni. Tale piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

7. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 6 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della regione Umbria ovvero, ove si tratti di altra amministrazione, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del piano di cui al presente comma.

8. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

9. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate alla Presidenza del Consiglio dei ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo della protezione civile, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

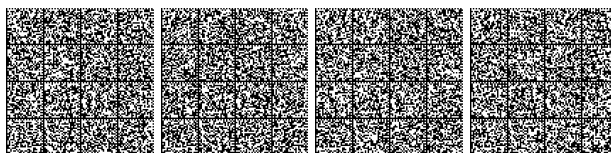
10. Il dirigente del servizio giuridico, economico, finanziario e amministrativo della direzione programmazione, innovazione e competitività della regione Umbria, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

11. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2013

Il capo del Dipartimento: GABRIELLI

13A09614

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 novembre 2013.

Classificazione del medicinale per uso umano «Atosiban Sun», ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvata con procedura centralizzata. (Determina n. 995/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) No. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) No. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative al l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 giugno al 31 luglio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 ottobre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti/biosimilari di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ATOSIBAN SUN descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti / Biosimilari di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

ATOSIBAN SUN

Codice ATC - Principio Attivo: G02CX01 - Atosiban
Titolare: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Atosiban è indicato per ritardare la nascita prematura imminente in pazienti adulte in stato di gravidanza con:
- contrazioni uterine regolari della durata minima di 30 secondi ad una frequenza di ≥ 4 ogni 30 minuti
- dilatazione cervicale da 1 a 3 cm (0-3 per nullipare) e scomparsa del collo uterino di ≥ 50%
- età gestazionale da 24 a 33 settimane complete
- frequenza cardiaca normale del feto

Modo di somministrazione

Il trattamento con atosiban deve essere iniziato e continuato da un medico specialista nel trattamento del travaglio pre-termine.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/852/001 AIC: 042916015 /E
6.75MG/0.9ML - SOLUZIONE INIETTABILE (PREPARAZIONE INIETTABILE) - VIA ENDOVENOSA - FLACONCINO (VETRO) - 0.9 ML - 1 FLACONCINO

EU/1/13/852/002 AIC: 042916027 /E
37.5MG/5ML - CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA (CONCENTRATO STERILE) - VIA ENDOVENOSA - FLACONCINO (VETRO) - 5ML- 1 FLACONCINO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

13A09581

DETERMINA 13 novembre 2013.

Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 994/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 31 luglio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 ottobre 2013;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EUCREAS;

LEFLUNOMIDE MEDAC;

VIMPAT;

VOTUBIA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Nuove confezioni di farmaci già registrati mediante procedura centralizzata.

EUCREAS

Codice ATC - Principio Attivo: A10BD08 - Metformina e vildagliptin

Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD

GUUE 30 agosto 2013

Indicazioni terapeutiche

Eucreas è indicato nel trattamento del diabete mellito di tipo 2:

Eucreas è indicato nel trattamento di pazienti adulti che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con la dose massima tollerata della sola metformina orale o che sono già in terapia con una associazione di vildagliptin e metformina somministrate in compresse separate.

Eucreas è indicato in combinazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) come terapia aggiuntiva alla dieta ed all'esercizio fisico in pazienti adulti non adeguatamente controllati con metformina ed una sulfonilurea.

Eucreas è indicato per la triplice terapia di associazione con insulina come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti adulti per i quali l'insulina a dose stabile e metformina da sole non forniscono un controllo glicemico adeguato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Assumere Eucreas con il cibo, oppure immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con la metformina (vedere anche paragrafo 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/425/019 AIC: 038252197/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 10 compresse

EU/1/07/425/020 AIC: 038252209/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 30 compresse

EU/1/07/425/021 AIC: 038252211/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 60 compresse

EU/1/07/425/022 AIC: 038252223/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 120 compresse

EU/1/07/425/023 AIC: 038252235/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 180 compresse

EU/1/07/425/024 AIC: 038252247/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 360 compresse

EU/1/07/425/025 AIC: 038252250/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 10 compresse

EU/1/07/425/026 AIC: 038252262/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 30 compresse

EU/1/07/425/027 AIC: 038252274/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 60 compresse

EU/1/07/425/028 AIC: 038252286/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 120 compresse

EU/1/07/425/029 AIC: 038252298/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 180 compresse

EU/1/07/425/030 AIC: 038252300/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 360 compresse

EU/1/07/425/031 AIC: 038252312/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 120 (2×60) compresse - Confezione multipla

EU/1/07/425/032 AIC: 038252324/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 180 (3×60) compresse - Confezione multipla

EU/1/07/425/033 AIC: 038252336/E - 50 mg/850 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 360 (6×60) compresse - Confezione multipla

EU/1/07/425/034 AIC: 038252348/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 120 (2×60) compresse - Confezione multipla

EU/1/07/425/035 AIC: 038252351/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 180 (3×60) compresse - Confezione multipla

EU/1/07/425/036 AIC: 038252363/E - 50 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - blister (pctfe/pvc/alu) - 360 (6×60) compresse - Confezione multipla

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Il RMP aggiornato deve essere presentato ogni tre anni.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo - internista - (RRL).

Nuove confezioni

LEFLUNOMIDE MEDAC

Codice ATC - Principio Attivo: L04AA13 - Leflunomide

Titolare: Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH

GUUE 30 agosto 2013

Indicazioni terapeutiche

La leflunomide è indicata nel trattamento di pazienti adulti affetti da:

artrite reumatoide attiva, come farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD - Disease-Modifying Antirheumatic Drug),

Un recente o concomitante trattamento con DMARD epatotossici o ematotossici (ad esempio metotrexato) può portare ad un aumentato rischio di reazioni avverse gravi; quindi, prima di iniziare una terapia con leflunomide si deve fare un'attenta valutazione in termini di rischio/beneficio.

Inoltre, il passaggio da leflunomide ad altri DMARD senza seguire la procedura di washout (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) può anche aumentare il rischio di reazioni avverse gravi anche per un lungo periodo dopo tale passaggio.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e controllato da specialisti esperti nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Alanina aminotransferasi (ALT) (o glutammico piruvico transaminasi sierica SGPT) e un test ematologico completo, inclusa una formula leucocitaria differenziata e una conta piastrinica, devono essere controllati simultaneamente e con la stessa frequenza:

prima dell'inizio della terapia con leflunomide,

ogni 2 settimane durante i primi 6 mesi di terapia, e

successivamente ogni 8 settimane (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Confezioni autorizzate:

EU/1/10/637/010 AIC: 042083105/E - 15 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/10/637/011 AIC: 042083117/E - 15 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 60 compresse

EU/1/10/637/012 AIC: 042083129/E - 15 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 compresse

EU/1/10/637/013 AIC: 042083131/E - 15 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se la presentazione dello PSUR e del RMP aggiornato coincide, PSUR e RMP possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio assicurerà che tutti i medici che potrebbero prescrivere o usare Leflunomide medac siano forniti di materiale educazionale per il medico consistente in:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Il Foglio informativo per il medico

Il Foglio informativo per il medico deve contenere i seguenti messaggi chiave:

Esiste un rischio di gravi danni epatici e quindi è importante la misurazione regolare dei livelli di ALT (SGPT) per monitorare la funzionalità epatica. Le informazioni fornite nel Foglio informativo per il medico devono dare informazioni sulla riduzione, interruzione della dose e sulle procedure di wash out.

Il rischio identificato di epatotossicità o ematotossicità sinergica associata a terapia di associazione con altri Disease-Modifying Antirheumatic Drug (per es. metotrexato)

Esiste un rischio di teratogenicità e quindi si deve evitare la gravidanza fino a che i livelli plasmatici di leflunomide siano ad un appropriato livello. Medici e pazienti devono essere messi a conoscenza che è disponibile un servizio di consulenza specifica per fornire informazioni sui test di laboratorio dei livelli plasmatici di leflunomide

Il rischio di infezioni, incluse le infezioni opportunistiche, e la controindicazione relativa all'utilizzo nei pazienti immunocompromessi.

La necessità di consigliare i pazienti sui gravi rischi associati alla terapia con leflunomide e sulle appropriate precauzioni mentre utilizzano il medicinale.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

VIMPAT

Codice ATC - Principio Attivo: N03AX18 - Lacosamide

Titolare: UCB Pharma S.A.

GUUE 30 agosto 2013

Indicazioni terapeutiche

Vimpat è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti ed adolescenti (16-18 anni) con epilessia.

Modo di somministrazione

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/470/020 AIC: 038919205/E - 50 ml - compresse rivestite con film - uso orale - blister divisibile (pvc/pvdc/alu) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/08/470/021 AIC: 038919217/E - 100 ml - compresse rivestite con film - uso orale - blister divisibile (pvc/pvdc/alu) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/08/470/022 AIC: 038919229/E - 150 ml - compresse rivestite con film - uso orale - blister divisibile (pvc/pvdc/alu) - 56×1 compresse (dose unitaria)

EU/1/08/470/023 AIC: 038919231/E - 200 ml - compresse rivestite con film - uso orale - blister divisibile (pvc/pvdc/alu) - 56×1 compresse (dose unitaria)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio)

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Nuove confezioni

VOTUBIA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE10 - Everolimus

Titolare: Novartis Europharm LTD

GUUE 30 agosto 2013

Indicazioni terapeutiche

Angiomiolipoma renale associato a sclerosi tuberosa (TSC)

Votubia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con angiomiolipoma renale associato a sclerosi tuberosa (TSC) che sono a rischio di complicanze (in base a fattori come dimensione del tumore o presenza di aneurisma, o presenza di tumori multipli o bilaterali) ma che non richiedono un intervento chirurgico immediato.

L'evidenza si basa sull'analisi della variazione del volume totale dell'angiomiolipoma.

Astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC)

Votubia è indicato per il trattamento di pazienti di età pari e superiore a 3 anni con astrocitoma subependimale a cellule giganti (SEGA) associato a sclerosi tuberosa (TSC) che richiedono un intervento terapeutico ma non sono trattabili con intervento chirurgico.

L'evidenza è basata sull'analisi della variazione di volume del SEGA. Ulteriore beneficio clinico, come il miglioramento dei sintomi correlati alla malattia, non è stato dimostrato.

Modo di somministrazione

Il trattamento con Votubia deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti con TSC e nel monitoraggio della terapia farmacologica.

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/710/008 AIC: 041397086/E - 10 mg - compresse - uso orale - blister (pa/alu/pvc) 10 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Clinical study report comprendente l'estensione dello studio M2302	31/08/2015

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Follow-up a lungo termine della durata della risposta e del tempo alla progressione per gli studi C2485 e M2301	31/03/2015

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo – neuropsichiatra infantile - dermatologo (RNRL).

13A09582

DETERMINA 13 novembre 2013.

Classificazione di taluni medicinali per uso umano, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 993/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 Dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno al 31 luglio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 9 ottobre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

IMVANEX

LONQUEX

PHEBURANE

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 13 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Farmaci di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

IMVANEX

Codice ATC - Principio Attivo: J07BX - Other viral vaccines Vaccino antivaiolo (virus vaccinico vivo Ankara modificato)

Titolare: Bavarian Nordic A/S

GUUE 30 agosto 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva contro il vaiolo negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/855/001 AIC: 042944013/E - 0,5 ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0,5 ml - 20 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
POX-MVA-013: studio randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di fase III, volto a determinare l'immunogenicità e la sicurezza di tre lotti di produzione consecutivi del vaccino antivaiolo MVA-BN in soggetti sani, naïve al virus vaccinico	Rapporto finale sullo studio clinico Q4 2016
POX-MVA-006: studio randomizzato di non inferiorità, in aperto, di fase III, volto a confrontare l'immunogenicità di IMVAMUNE (MVA-BN) con il vaccino antivaiolo convenzionale ACAM2000 in soggetti sani naïve al virus vaccinico di età compresa tra 18 e 40 anni	Rapporto finale sullo studio clinico Q4 2017

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 8 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Per confermare la validità delle affermazioni del richiedente in merito alle variazioni nel tempo dei titoli anticorpali, il richiedente stesso deve presentare rapporti sullo stato di avanzamento delle analisi sierologiche addizionali degli studi clinici futuri.	Rapporto annuale sullo stato di avanzamento nel contesto di ogni richiesta annuale di revisione
Per garantire un monitoraggio idoneo della sicurezza e/o dell'efficacia, il richiedente deve condurre i seguenti studi per ottenere dati relativi all'uso di IMVANEX come vaccino profilattico e/o in caso di ritorno in circolazione del vaiolo. • POX-MVA-038: studio post-autorizzazione osservazionale, non interventistico, sulla sicurezza della vaccinazione profilattica con IMVANEX per [descrizione della popolazione da sottoporre a vaccinazione] • POX-MVA-039: studio post-autorizzazione osservazionale, non interventistico, sulla sicurezza ed efficacia della vaccinazione profilattica con IMVANEX dopo la ricomparsa di infezioni dovute al ritorno in circolazione del vaiolo	Rapporto annuale sullo stato di avanzamento nel contesto di ogni richiesta annuale di revisione

Regime di dispensazione

Il vaccino dovrà essere tenuto a disposizione del Ministero della Salute e distribuito ed utilizzato secondo le raccomandazioni ufficiali fornite dallo stesso Ministero nel caso in cui il suo uso si renda necessario.

Farmaco di nuova registrazione

LONQUEX

Codice ATC - Principio Attivo: L03AA14 - Lipegfilgrastim

Titolare: TEVA PHARMA B.V.

GUUE 30 agosto 2013

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Riduzione della durata della neutropenia e dell'incidenza di neutropenia febbrile in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia citotossica per il trattamento di neoplasie maligne (eccettuate la leucemia mieloide cronica e le sindromi mielodisplastiche).

Modo di somministrazione

Il trattamento con Lonquex deve essere avviato e supervisionato da medici esperti in oncologia o ematologia.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/856(001 AIC: 042919011/E - 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 0,6 ml - 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza

EU/1/13/856/002 AIC: 042919023/E - 6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) 0,6 ml 1 siringa preriempita

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà gli PSUR per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo di condurre misure post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Uno studio post-autorizzativo di sicurezza per analizzare ulteriormente i rischi di progressione della malattia e mortalità associati a Lonquex in pazienti affetti da neoplasie maligne sottoposti a chemioterapia citotossica. I rischi devono essere determinati in relazione a un comparatore noto e a un placebo e la progressione della malattia deve essere valutata oggettivamente. Deve essere scelto un modello clinico adeguatamente sensibile con il quale determinare i rischi di cui sopra. Presentazione del rapporto finale sullo studio.	30/06/2017

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo - ematologo (RRL).

Farmaco di nuova registrazione

PHEBURANE

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX03 - fenilbutirrato sodico

Titolare: Lucane Pharma

GUUE 30 agosto 2013

Indicazioni terapeutiche

PHEBURANE è indicato come terapia adiuvante nel trattamento di lunga durata dei disturbi del ciclo dell'urea, compresa la carenza della sintetasi carbamilfosfatica, della transcarbamilasi dell'ornitina o della sintetasi arginino-succinica.

È indicato per tutti i pazienti con comparsa neonatale (mancanza totale di enzimi, che si manifesta nei primi 28 giorni di vita). È indicato anche in pazienti con manifestazione tardiva della malattia (carenza enzimatica parziale, che si presenta dopo il primo mese di vita) e che hanno una storia di encefalopatia iperammonemica.

Modo di somministrazione

Il trattamento a base di PHEBURANE deve essere seguito sotto il controllo di un medico esperto nella cura di disturbi del ciclo dell'urea.

PHEBURANE deve essere somministrato per via orale.

A causa della sua ridotta velocità di dissoluzione, PHEBURANE non deve essere somministrato tramite sondino nasogastrico o gastrostomia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/822/001 AIC: 042917017/E - 483 mg/g granulato - uso orale - flacone di polietilene ad alta densità (hdpe) 174g - 1 flacone + 1 cucchiaio dosatore

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

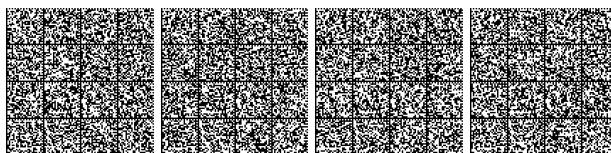
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di dispensazione

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista - pediatra - neurologo - (RNRL).

13A09583

DETERMINA 20 novembre 2013.

Classificazione del medicinale per uso umano «Lyxumia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1064/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società LYXUMIA è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ;

Vista la determinazione n. 518 del 27 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 138 del 14/06/2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta SANOFI-AVENTIS GROUPE ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice di AIC n. 042657015 - n. 042657039 - n. 042657054;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 3 luglio 2013;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LYXUMIA (lixisenatide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

"10 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml – 1 penna preriempita

AIC n. 042657015/E (in base 10) 18PT7R (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 37,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,18

"20 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml - 2 penne preriempite

AIC n. 042657039/E (in base 10) 18PT8H (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35

"10 microgrammi + 20 microgrammi-soluzione iniettabile-uso sottocutaneo-cartuccia in penna preriempita-3 ml - 1 penna preriempita+1 penna preriempita

AIC n. 042657054/E (in base 10) 18PT8Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,35

Per il periodo 2014-2015: valore soglia pari a 72,3 Mln/24 mesi.

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LYXUMIA (lixisenatide) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT Web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché dei criteri di eleggibilità di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Piano Terapeutico per la prescrizione di Lixisenatide per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____

Unità Operativa del medico prescrittore____

Nome e Cognome del medico prescrittore ____

Tel _________________________

Paziente (Nome e Cognome) ____

Data nascita ________________ Sesso M ☐ F ☐

Codice Fiscale (CF) ______________________________ Regione ________________________

Indirizzo ____

Tel. ________________ AUSL di residenza ____

Medico curante ____

Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} _______________

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ☐ No ☐

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ☐ No ☐

Reazioni avverse Si ☐ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No ☐

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">Prima prescrizione □ Prosecuzione terapia:
con modifiche □
senza modifiche □</td></tr>
<tr><td></td><td>Posologia</td><td>In duplice terapia</td><td>In triplice terapia</td></tr>
<tr><td>Lixisenatide</td><td>10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □
20 µg/die (prosecuzione) □</td><td>In associazione con:
• metformina □
• sulfonilurea □
• pioglitazone □</td><td>In associazione con:
• metformina e sulfonilurea □
• metformina e pioglitazone □</td></tr>
</table>

Data valutazione: / /

Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
	Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazione (mg/die)	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Il trattamento è in associazione con:	Associazione con metformina (A)	
		Associazione con sulfanilurea (B)	
		Associazione con pioglitazone (C)	
		Associazione con metformina e sulfanilurea (D)	
		Associazione con metformina e pioglitazone (E)	
	Se A:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
	Se B:		
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	

O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se C:		
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Se D:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
	Se E:		
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	*… Blocco per valori diversi dall'intervallo [7,5; 8,5[(L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *****	… *Calcolo in automatico secondo la formula . Alert per valori <30*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	...	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	...	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	...	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	...	
O	eGFR secondo Cockcroft-Gault (mL/min) *****	*... Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <30*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	

O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	...	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue terapia prescritta	Si, senza modifiche	
		Si, con modifiche	
		No	*inserire FT*
	Se si, CON modifiche:		
		Associazione con metformina (A)	
		Associazione con sulfanilurea (B)	

O	Il trattamento prosegue in associazione con:	Associazione con pioglitazone (C)
		Associazione con metformina e sulfanilurea (D)
		Associazione con metformina e pioglitazone (E)
	Se A:	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…
	Se B:	
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…
	Se C:	
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15
		30
		45
	Se D:	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide
		Glipizide
		Gliclazide
		Glimepiride
		Repaglinide
	Se E:	
O	Indicare il dosaggio di metformina (mg/die)	…
O	Indicare il dosaggio di pioglitazone (mg/die)	15
		30
		45

13A09598

DETERMINA 20 novembre 2013.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Velmetia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1060/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge n. 15 luglio 2002, n. 145;

Vista la legge n. 289/2002 (finanziaria 2003);

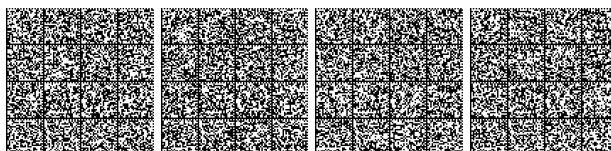
Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina con la quale la società Merck Sharp & Dohme Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Velmetia» (sitagliptin+metformina cloridrato);

Vista la domanda con la quale la ditta Neopharmed Gentili s.r.l. rappresentante per l'Italia del Titolare A.I.C. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 settembre 2013;

Vista la deliberazione n. 24 del 22 ottobre 2013 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Velmetia» (sitagliptin+metformina cloridrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «50 mg/850 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 (4×14) compresse - A.I.C. n. 038678037/E (in base 10) 14WCJP (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62;

Confezione: «50 mg/1000 mg - compresse rivestite con film - uso orale» blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 56 (4×14) compresse - A.I.C. n. 038678102/E (in base 10) 14WCLQ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62;

Validità del contratto: 24 mesi.

Per il periodo 2012-2013: individuazione di un valore soglia pari a € 63 Mln/12 mesi (EX-FACTORY).

Per il periodo 2014-2015: valore soglia con un incremento del 5% annuo pari a € 135,9 Mln/24 mesi (EX-FACTORY).

L'eventuale superamento dei valori soglia indicati comporterà un ripiano secondo le modalità previste nell'apposito accordo negoziale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Velmetia» (sitagliptin+metformina cloridrato) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT web based) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Nelle more della definizione del PT web based, per la prescrizione deve essere utilizzato il Piano terapeutico cartaceo di cui all'allegato 1), nonché i criteri di eleggibilità e di rivalutazione di cui agli allegati 2) e 3) della presente determinazione.

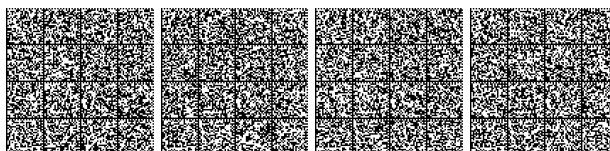
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 novembre 2013

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di Sitagliptin/metformina per il trattamento del diabete mellito di tipo 2

(*Da compilarsi online ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)*.

Azienda Sanitaria____
Unità Operativa del medico prescrittore____
Nome e Cognome del medico prescrittore ____
Tel _________________________
Paziente (Nome e Cognome) ____
Data nascita ________________ Sesso M □ F □
Codice Fiscale (CF) ______________________________ Regione ______________________
Indirizzo ____
Tel. ________________ AUSL di residenza ____
Medico curante ____
Peso (kg) _____ Altezza (cm) _____ BMI _____ Circonferenza vita (cm) ______
Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___ Ultimo Valore HbA_{1c} ______________
Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) □ No □
Reazioni avverse Si □ (*compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente*) No □

Per quanto riguarda i criteri di eleggibilità si deve fare riferimento alle singole schede in formato *pdf* (Eleggibilità e Dati clinici, Rivalutazione) che riportano il parere della Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA in merito alle **limitazioni generali alla rimborsabilità e alle indicazioni terapeutiche** sulle Incretine/inibitori DPP-4 per il trattamento del diabete di tipo 2. Tali schede saranno rese disponibili sul portale dell'Agenzia,alla sezione 'Registri farmaci sottoposto a monitoraggio AIFA':
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Precisazioni

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico *web based* rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico (HbA_{1c} ≥7.5%)[5] alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e *dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica);*
2. HbA_{1c} <8.5%, cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, *considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%*
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,6], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Limitatamente ai principi attivi per cui è autorizzata la relativa indicazione, non è rimborsata la prescrizione in monoterapia (ad eccezione di sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin nei pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa) e l'associazione ad insulina, ovvero indicazioni la cui analisi '*costi-efficacia*' a lungo termine non è ancora ben definita.

La rimborsabilità a carico del SSN nel rispetto delle avvertenze dei Riassunti delle Caratteristiche dei singoli prodotti è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	*In duplice terapia*	*In triplice terapia*
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazione □ • sulfonilurea □

Data valutazione: / / Timbro e firma del medico prescrittore

____

Bibliografia principale:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. *Diabetes Care* 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE, Bergenstal RM, Buse JB, Diamant M, Ferrannini E, Nauck M, Peters AL, Tsapas A, Wender R, Matthews DR. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL, Maruthur NM, Singh S, Segal JB, Wilson LM, Chatterjee R, Marinopoulos SS, Puhan MA, Ranasinghe P, Block L, Nicholson WK, Hutfless S, Bass EB, Bolen S. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. *Ann Intern Med* 2011;154:602-13.
5. Brown JB, Conner C, Nichols GA. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. *Diabetes Care* 2010;33:501-6.
6. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. *Diabetes Care* 2012;35:2650-64.

ALLEGATO 2

Eleggibilità e Dati Clinici

Fare riferimento al RCP del medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

O	Diagnosi	Diabete mellito di tipo 2	
E	Paziente inadeguatamente controllato dalla dose massima tollerata di terapia ipoglicemizzante corrente e dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)?	Si	
		No	*blocca*
	Trattamento precedente		
O	*Se si alla riga sopra, indicare il dosaggio giornaliero di metformina e/o sulfanilurea e/o pioglitazone:*		
O	Dosaggio metformina (mg/die)	..	
O	Specificare il tipo di sulfanilurea:	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Repaglinide	
		Glimepiride	
		Nessuna	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die) (*questa riga non compare se al criterio sopra è stato indicato la voce "Nessuna"*)	…	
O	Indicare il dosaggio (mg/die) di pioglitazone:	15	
		30	
		45	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane, con la precedente terapia negli ultimi tre mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente è a rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti?	Si	
		No	
O	Indicare l'eventuale associazione con:	Sulfonilurea (A)	
		Pioglitazone (B)	
	Se A:		
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se B:		
O	Indicare il dosaggio del pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	
	Dati clinici		
O	Durata di malattia (anni)	….	
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m^2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età e/o comorbilità	Si	*Controllo sul valore HbA1c*
		No	
O	Se si, indicare (scelta multipla):	Età > 75 anni	
		Patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita	
O	Glicemia a digiuno (mg/dL)	…	
E	Ultimo valore di HbA1c (%)	… *Blocco per valori diversi dall'intervallo* ***[7,5; 8,5[*** *(L'estremo dx è bloccante e può estendersi fino a 9 in caso di risposta "Si" alla riga sulla presenza di elementi di fragilità*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	… *Calcolo in automatico secondo la formula . Alert per valori <60*	

ALLEGATO 3

Rivalutazione (Follow up)

Scheda di RV obbligatoria ogni 6 mesi.

O	Follow up del mese:	6
		12
		18
		24

	Dati clinici		
O	Peso del paziente (kg)	..	
O	Altezza del paziente (m)	…	
O	BMI (kg/m2)	..	*automatico*
O	Circonferenza vita (cm)	…	
O	Glicemia a digiuno (mg/dl)	…	
E	HbA1c (%)	*.. blocca per valori ≥8,5 (9 in caso di elementi di fragilità: vedi la riga sotto).*	
O	Creatinina plasmatica (mg/dl)	…	
O	eClCr secondo Cockcroft-Gault (mL/min)	*… Calcolo in automatico secondo la formula. Alert per valori <60*	
O	Il paziente presenta uno o più elementi di fragilità come età > 75 anni, e/o patologie concomitanti e/o complicanze che riducano l'attesa di vita negli ultimi 6 mesi?	Si	
		No	
O	Il paziente ha avuto episodi di ipoglicemia documentati negli ultimi sei mesi?	Si	
		No	
O	Se Si indicare n° degli episodi	…	
	Se Si indicare se	Lievi (risolte dal paziente stesso)	
		Severe (necessità di intervento di terzi)	
		Critiche (necessità di ricovero ospedaliero)	
O	Si sono verificate reazioni nocive e non volute al medicinale	Si *(Link alla RNFV per la compilazione della scheda ADR e successivamente una volta stampata e compilata da inviare al responsabile di FV della struttura di appartenenza)*	
		No	
E	Prosegue terapia prescritta?	**Si, senza modifiche**	
		Si, con modifiche	
		No	*Fine trattamento*
	Se Si, con modifiche, specificare		
O	Modifica di dosaggio del Sitagliptin/metformina:	Si	
		No	
O	Se si, specificare il nuovo dosaggio:	50/ 850 x 2	
		50/ 1000 x 2	
O	Se no, indicare l'eventuale associazione con:	Sulfonilurea (A)	
		Pioglitazone (B)	
	Se A:		
O	Indicare la sulfanilurea	Glibenclamide	
		Glipizide	
		Gliclazide	
		Glimepiride	
		Repaglinide	
O	Dosaggio sulfanilurea (mg/die)	…	
	Se B:		
O	Indicare il dosaggio del pioglitazone (mg/die)	15	
		30	
		45	

13A09599

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 2 agosto 2013.

Regione Abruzzo - Ricostruzione post-sisma dell'aprile 2009. Ripartizione delle risorse di cui all'articolo 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013. (Delibera n. 50/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», il quale prevede che ogni progetto di investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2009, n. 77, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009 e ulteriori interventi urgenti di protezione civile»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della richiamata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la chiusura della gestione dell'emergenza determinatasi nella Regione Abruzzo a seguito del sisma del 6 aprile 2009, nonché la ricostruzione, lo sviluppo e il rilancio dei territori interessati, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 67-*ter*, del predetto decreto-legge n. 83/2012, che, nel sancire la chiusura dello stato di emergenza nelle zone dell'Abruzzo colpite dal sisma dell'aprile 2009, dispone il passaggio della ricostruzione alla gestione ordinaria, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione di due Uffici speciali per la ricostruzione (USR), competenti rispettivamente per la Città di L'Aquila e per i restanti Comuni del cratere sismico, e l'affidamento del coordinamento delle Amministrazioni centrali interessate nei processi di ricostruzione e di sviluppo al Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali (DISET) della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito, con modificazioni, nella legge 24 giugno 2013, n. 71, recante disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015;

Visto in particolare l'art. 7-*bis*, comma 1, del citato decreto-legge n. 43/2013, il quale, al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi per la ricostruzione privata nei territori della Regione Abruzzo colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, autorizza fra l'altro la spesa di 197,2 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2014 al 2019 al fine della concessione di contributi a privati per la ricostruzione o riparazione di immobili danneggiati, prioritariamente adibiti ad abitazione principale, ovvero per l'acquisto di nuove abitazioni, sostitutive dell'abitazione principale distrutta, prevedendo altresì che tali risorse siano assegnate ai Comuni interessati con delibera del CIPE in relazione alle effettive esigenze di ricostruzione, previa presentazione del monitoraggio sullo stato di utilizzo delle risorse allo scopo finalizzate e ferma restando l'erogazione dei contributi nei limiti degli stanziamenti annuali iscritti in bilancio;

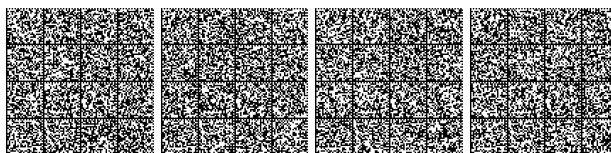
Visto il comma 2 del predetto art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013, il quale dispone, tra l'altro, che i contributi siano erogati dai Comuni interessati sulla base degli stati di avanzamento degli interventi ammessi e che sia prevista la revoca, anche parziale, per i casi di mancato o ridotto impiego delle somme, ovvero di loro utilizzo anche solo in parte per finalità diverse, con obbligo di restituzione del contributo da parte del beneficiario in tutti i casi di revoca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27 maggio 2013, con il quale è stata tra l'altro conferita al Ministro per la coesione territoriale la delega a promuovere e integrare le iniziative finalizzate allo sviluppo della Città di L'Aquila e all'accelerazione dei processi di ricostruzione dei territori abruzzesi colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, funzioni per il cui esercizio il Ministro si avvale del DISET;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del Codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la propria delibera 23 marzo 2012, n. 43 (*G.U.* n. 153/2012) che, a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) già assegnate ai sensi dell'art. 14, comma 1, del decreto-legge n. 39/2009 con la delibera di questo Comitato 26 giugno 2009, n. 35 (*G.U.* n. 243/2009), dispone l'assegnazione di complessivi 539.418.194 euro per l'anno 2012 ai fini della corresponsione di contributi finalizzati alla realizzazione degli interventi di riparazione e ricostruzione delle unità immobiliari classificate A, B, C ed E, danneggiate a seguito degli eventi sismici verificatisi nella Regione Abruzzo nel mese di aprile 2009, nonché di altre misure indicate dal Presidente della Regione Abruzzo in qualità di Commissario delegato, con priorità per gli interventi concernenti le abitazioni principali;

Vista la delibera 21 dicembre 2012, n. 135 (*G.U.* n. 63/2013), recante la ripartizione, per un importo complessivo di 2.245 milioni di euro, delle risorse FSC stanziate dall'art. 14, comma 1, del sopra citato decreto-legge n. 39/2009 per gli interventi di ricostruzione nella Regione Abruzzo a seguito degli eventi sismici dell'aprile 2009;

Visto in particolare il punto 1.2 della detta delibera n. 135/2012, che assegna a favore degli interventi di edilizia privata complessivi 1.445 milioni di euro per il periodo 2013-2015, di cui 985 milioni destinati alla Città di L'Aquila e 460 milioni destinati agli altri Comuni del cratere sismico;

Vista la nota n. 521-P del 29 luglio 2013 con la quale il Capo di Gabinetto, d'ordine del Ministro per la coesione territoriale, ha proposto la ripartizione, per un importo complessivo di 1.183.200.000 euro, delle risorse stanziate dall'art. 7-*bis* del citato decreto-legge n. 43/2013, destinate al finanziamento degli interventi di ricostruzione privata nella Regione Abruzzo a seguito del sisma dell'aprile 2009, trasmettendo allo scopo una relazione di monitoraggio degli interventi di ricostruzione relativi all'edilizia privata nel cratere abruzzese;

Vista la documentazione allegata alla predetta nota n. 521-P/2013, concernente la proposta di ripartizione delle citate risorse e la relazione che illustra i dati di monitoraggio disponibili all'attualità, risultanti dalla complessiva ricognizione - sotto il profilo finanziario - degli interventi di ricostruzione privata, con particolare riferimento ai contributi concessi e all'ammontare delle risorse impegnate, nonché alle erogazioni disposte a valere sui detti impegni;

Tenuto conto che, sulla base di quanto indicato nella citata relazione, saranno resi disponibili dagli USR, entro il 20 ottobre 2013, dati aggiornati e di maggior dettaglio in ordine allo stato di attuazione degli interventi al 30 giugno 2013;

Considerato che la proposta di ripartizione delle risorse stanziate per il periodo 2014-2019 dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013, pari complessivamente a 1.183.200.000 euro, contenuta nella documentazione allegata alla predetta nota n. 521-P/2013, prevede la seguente ripartizione:

assegnazione di 1.090.318.800 euro a favore del Comune di L'Aquila e degli altri Comuni del cratere sismico in coerenza con i criteri stabiliti dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013, sulla base delle effettive necessità di risorse da impegnare e delle residue disponibilità, con destinazione di un importo di 686.900.844 euro per interventi di ricostruzione nel Comune di L'Aquila e di un importo di 403.417.956 euro per interventi da realizzare nei restanti Comuni del cratere;

assegnazione di un importo di 33.721.200 euro in favore degli interventi di ricostruzione degli immobili privati ricadenti al di fuori del cratere sismico;

accantonamento, a fini cautelativi, di un importo di 59.160.000 euro, pari al 5% dello stanziamento complessivo di 1.183.200.000 euro;

Tenuto conto che la predetta proposta di ripartizione risulta formulata alla luce dei dati di monitoraggio ad oggi disponibili, nonché della proiezione delle effettive necessità di risorse da impegnare nei prossimi anni e sulla base delle residue disponibilità di risorse impegnabili, rivenienti dalla ripartizioni già disposte con le delibere di questo Comitato numeri 43 e 135/2012;

Tenuto conto altresì che il maggior peso attribuito nella predetta proposta di ripartizione al Comune di L'Aquila risulta giustificato dal più elevato sviluppo degli impegni dimostrato nell'ultimo periodo di monitoraggio e della previsione di necessità straordinarie di risorse nel corso dell'anno 2014 in conseguenza del pieno avvio della ricostruzione del centro storico della città;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 3227-P del 1° agosto 2013, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base della odierna seduta del Comitato, con le osservazioni e prescrizioni in essa contenute da recepire nella presente delibera;

Vista la nota illustrata nel corso dell'odierna seduta dal Ministro per la coesione territoriale ed acquisita agli atti di seduta, con la quale vengono fra l'altro precisati alcuni aspetti della proposta in esame, con particolare riferimento alla assegnazione, in via programmatica, del citato importo complessivo di 1.183.200.000 euro, assegnazione che, per l'annualità 2014 destinata all'edilizia privata nel Comune di L'Aquila e quantificata in 114.483.474 euro riveste carattere definitivo anche al fine di consentire allo stesso Comune di impegnare tali risorse già nel corrente anno;

Considerato che nella detta nota viene altresì precisato che, sempre per l'annualità 2014, l'assegnazione disposta con la presente delibera a favore degli altri Comuni del cratere (67.236.326 euro) e dei Comuni fuori cratere (5.620.200 euro) sarà ripartita dopo l'acquisizione definitiva dei dati di monitoraggio;

Considerato inoltre che nella predetta nota del Ministro per la coesione territoriale viene proposto di autorizzare il Comune di L'Aquila, sulla base dei dati di monitoraggio, ad impegnare nel corrente anno 2013 anche le risorse disponibili assegnate per le finalità di ricostruzione dell'edilizia privata per le annualità 2013 e 2014 con precedenti delibere di questo Comitato, risorse che vanno riferite in particolare alle richiamate assegnazioni di cui alla delibera n. 135/2012;

Considerata la necessità di rinviare a successiva delibera di questo Comitato le assegnazioni definitive a favore dei Comuni con eventuale rimodulazione della presente ripartizione, nonché l'articolazione annuale, per il periodo 2014-2019, delle medesime assegnazioni, sulla base dei dati definitivi articolati per singolo Comune - concernenti i contributi concessi per le finalità di ricostruzione dell'edilizia privata e il relativo stato di realizzazione - derivanti dal monitoraggio di cui all'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012 emanato in attuazione dell'art. 67-*bis*, comma 5, del citato decreto-legge n. 83/2012, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 134;

Valutata l'esigenza di un accantonamento, a fini cautelativi, di 59.160.000 euro, pari al 5% dello stanziamento complessivo di 1.183.200.000 euro;

Ritenuto di dover accogliere la proposta in esame che consente di accelerare la ricostruzione dell'edilizia privata per il conseguente ritorno alle normali condizioni di vita nelle aree dell'Abruzzo colpite dal sisma del 2009, assicurando prioritariamente il completo rientro degli aventi diritto nelle proprie abitazioni;

Delibera:

1. *Assegnazione e ripartizione di risorse di cui all'art. 7-*bis *del decreto-legge n. 43/2013*

Al fine di assicurare la prosecuzione degli interventi di ricostruzione privata nei territori della Regione Abruzzo colpiti dagli eventi sismici del 6 aprile 2009, vengono disposte le seguenti assegnazioni a valere sulle risorse stanziate dall'art. 7-*bis* 1, del decreto-legge n. 43/2013 nella misura di 197.200.000 euro annui per il periodo dal 2014 al 2019, per un importo complessivo di 1.183.200.000 euro.

1.1. Assegnazione programmatica di 1.090.318.800 euro a favore dei Comuni del cratere sismico in coerenza con i criteri stabiliti dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013, sulla base delle effettive esigenze di ricostruzione e delle residue disponibilità derivanti da precedenti assegnazioni, di cui un importo di 686.900.844 euro per interventi di ricostruzione nel Comune di L'Aquila e un importo di 403.417.956 euro per interventi da realizzare nei restanti Comuni del cratere. Nella tabella allegata, che costituisce parte integrante della presente delibera, è indicata la ripartizione tra i Comuni del cratere sismico della suddetta assegnazione complessiva di 403.417.956 euro per il periodo 2014-2019.

1.1.1. Nell'ambito della predetta assegnazione di 686.900.844 euro riservata programmaticamente a favore del Comune di L'Aquila, viene sin da ora disposta, per le motivazioni richiamate in premessa, l'assegnazione definitiva di 114.483.474 euro, relativa all'annualità 2014, a valere sulla quale il detto Comune è autorizzato ad assumere impegni già dal corrente anno, fermo restando che le relative erogazioni potranno avere luogo a partire dall'anno 2014.

1.1.2. Nell'ambito della citata assegnazione di 403.417.956 euro riservata agli altri Comuni del cratere, viene quantificata programmaticamente in 67.236.326 euro la quota relativa all'anno 2014 a favore dei detti Comuni.

1.1.3. Sulla base dei dati definitivi di monitoraggio di cui alle premesse, saranno disposte con successiva delibera di questo Comitato le assegnazioni definitive a favore del Comune di L'Aquila e degli altri Comuni del cratere con eventuale rimodulazione della presente ripartizione, nonché l'articolazione annuale, per il periodo 2014-2019, delle medesime assegnazioni.

1.2. Assegnazione programmatica di un importo di 33.721.200 euro in favore degli interventi di ricostruzione degli immobili privati ricadenti nei comuni al di fuori del cratere sismico, che saranno ripartiti con successiva delibera di questo Comitato, tra i comuni interessati e per singola annualità, sulla base dei dati definitivi di cui alle richiamate attività di monitoraggio. Nell'ambito di tale assegnazione di 33.721.200 euro, viene quantificata programmaticamente in 5.620.200 euro la quota relativa all'anno 2014 a favore dei medesimi Comuni.

1.3. Accantonamento, a fini cautelativi, di un importo di 59.160.000 euro, pari al 5% dello stanziamento complessivo di 1.183.200.000 euro da assegnare con successiva delibera di questo Comitato.

2. *Utilizzo di assegnazioni pregresse*

Il Comune di L'Aquila è altresì autorizzato, sulla base dei dati di monitoraggio acquisiti, ad impegnare sin dal corrente anno 2013 le risorse disponibili assegnate per le finalità di ricostruzione dell'edilizia privata da questo Comitato per l'annualità 2014 con la propria delibera n. 135/2012 richiamata in premessa, fermo restando che le relative erogazioni potranno avere luogo a partire dall'anno 2014.

3. *Trasferimento delle risorse*

Ai fini del trasferimento delle risorse oggetto della presente assegnazione, il Ministro per la coesione territoriale, avvalendosi del Dipartimento per lo sviluppo delle economie territoriali (DISET) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, su richiesta delle Amministrazioni competenti e degli Uffici speciali per la ricostruzione, attiva le relative procedure attraverso il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'erogazione delle risorse, per il periodo 2014-2019, avverrà secondo modalità temporali compatibili con i vincoli di finanza pubblica e comunque nel limite annuo di 197.200.000 euro stabilito dall'art. 7-*bis* del decreto-legge n. 43/2013.

4. *Monitoraggio e relazione sullo stato di attuazione degli interventi*

4.1. Il monitoraggio degli interventi finanziati con le risorse oggetto della presente assegnazione viene svolto ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 29 ottobre 2012 emanato in attuazione dell'art. 67-*bis*, comma 5, del citato decreto-legge n. 83/2012, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 134.

Sulla base degli esiti delle attività di monitoraggio riferiti a ciascun Comune concernenti i contributi concessi per le finalità di ricostruzione dell'edilizia privata e il relativo stato di realizzazione, saranno disposte con successiva delibera di questo Comitato le assegnazioni definitive ovvero la rimodulazione delle quote ripartite tra i diversi Comuni, nonché la relativa articolazione annuale per il periodo 2014-2019.

4.2. Il DISET presenterà a questo Comitato, al 31 dicembre di ciascun anno, una relazione sullo stato complessivo di attuazione degli interventi finanziati con la presente delibera e sullo stato di utilizzazione delle relative risorse, sulla base delle informazioni fornite dagli Uffici speciali per la ricostruzione.

5. *Assegnazione del codice unico di progetto (CUP)*

Il CUP assegnato agli interventi di cui alla presente delibera va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

Roma, 2 agosto 2013

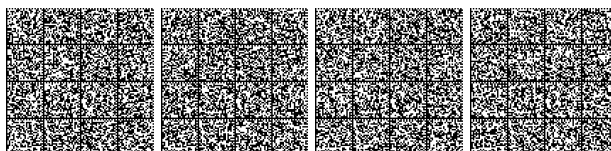
Il Presidente: LETTA

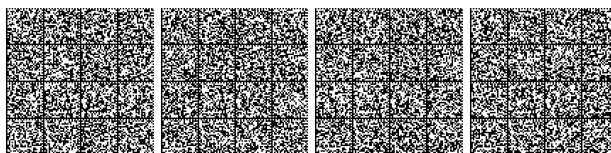
Il segretario delegato: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economia e finanze, foglio n. 165

Allegato

Riparto tra Comuni delle risorse assegnate ex articolo 7-bis del decreto legge n. 43/2013:

Territorio	Importi in euro
L'Aquila	686.900.844
Cratere	403.417.956
Fuori cratere	33.721.200
Totale	**1.124.040.000**
ACCIANO	8.512.620
ARSITA	6.474.853
BARETE	6.134.113
BARISCIANO	16.800.617
BRITTOLI	2.927.911
BUGNARA	3.588.591
BUSSI SUL TIRINO	5.839.776
CAGNANO AMITERNO	4.418.970
CAMPOTOSTO	9.590.522
CAPESTRANO	5.048.169
CAPITIGNANO	6.578.436
CAPORCIANO	5.930.079
CARAPELLE CALVISIO	3.958.817
CASTEL DEL MONTE	3.499.187
CASTEL DI IERI	3.394.464
CASTELLI	5.944.458
CASTELVECCHIO CALVISIO	4.433.259
CASTELVECCHIO SUBEQUO	6.353.717
CIVITELLA CASANOVA	4.210.606
COCULLO	3.464.852
COLLARMELE	2.254.323
COLLEDARA	6.750.642
CUGNOLI	4.333.824
FAGNANO ALTO	10.075.908
FANO ADRIANO	3.944.194

Territorio	Importi in euro
FONTECCHIO	6.848.318
FOSSA	8.856.652
GAGLIANO ATERNO	3.954.653
GORIANO SICOLI	10.827.962
LUCOLI	17.321.392
MONTEBELLO DI BERTONA	4.141.601
MONTEREALE	13.216.352
MONTORIO AL VOMANO	5.831.043
NAVELLI	6.858.162
OCRE	13.059.683
OFENA	5.399.038
OVINDOLI	2.645.348
PENNA SANT'ANDREA	3.651.508
PIETRACAMELA	4.849.637
PIZZOLI	11.148.660
POGGIO PICENZE	11.999.837
POPOLI	8.030.704
PRATA D'ANSIDONIA	8.146.337
ROCCA DI CAMBIO	8.736.805
ROCCA DI MEZZO	12.044.882
SAN DEMETRIO NE' VESTINI	18.296.421
SAN PIO DELLE CAMERE	6.866.507
SANT'EUSANIO FORCONESE	6.777.049
SANTO STEFANO DI SESSANIO	4.122.131
SCOPPITO	12.322.931
TIONE DEGLI ABRUZZI	6.155.824
TORNIMPARTE	9.047.693
TORRE DE' PASSERI	5.586.201
TOSSICIA	4.532.739
VILLA SANTA LUCIA DEGLI ABRUZZI	4.565.484
VILLA SANT'ANGELO	13.113.494
TOTALE COMUNI DEL CRATERE	**403.417.956**

13A09595

DELIBERA 8 agosto 2013.

Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC): riprogrammazione di risorse assegnate con la delibera n. 62/2011- Regione Calabria. Copertura delle esigenze della società ferrovie della Calabria S.r.l. (articolo 16, comma 4, del decreto-legge n. 83/2012 convertito dalla legge n. 134/2012). (Delibera n. 64/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visti gli articoli 60 e 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e successive modificazioni, con i quali vengono istituiti, presso il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero delle attività produttive, i Fondi per le aree sottoutilizzate (coincidenti con l'ambito territoriale delle aree depresse di cui alla legge n. 208/1998 e al Fondo istituito dall'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 96/1993), nei quali si concentra e si dà unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale che, in attuazione dell'art. 119, comma 5, della Costituzione, sono rivolti al riequilibrio economico e sociale fra aree del Paese;

Visto l'art. 11 della legge 1° gennaio 2003, n. 3, il quale prevede che ogni progetto d'investimento pubblico debba essere dotato di un codice unico di progetto (CUP);

Visto l'art. 1, comma 2, della legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione del decreto-legge 8 maggio 2006, n. 181, che ha trasferito al Ministero dello sviluppo economico il Dipartimento per le politiche di sviluppo e di coesione e le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) di cui al citato art. 61;

Vista 'la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante la delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione, ed in particolare l'art. 16 della stessa legge, che, in relazione agli interventi di cui all'art. 119 della Costituzione, diretti a promuovere lo sviluppo economico, la coesione e la solidarietà sociale, a rimuovere gli squilibri economici e sociali e a favorire l'effettivo esercizio dei diritti della persona, ne prevede l'attuazione attraverso interventi speciali organizzati in piani organici finanziati con risorse pluriennali, vincolate nella destinazione;

Visto il decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e in particolare l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri la gestione del FAS, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, nella gestione del citato Fondo, del Dipartimento per Io sviluppo e la coesione economica (DPS) del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136 e in particolare gli articoli 3 e 6 che per la tracciabilità dei flussi finanziari a fini antimafia, prevedono che gli strumenti di pagamento riportino il CUP ove obbligatorio ai sensi della sopracitata legge n. 3/2003, sanzionando la mancata apposizione di detto codice;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della richiamata legge n. 42/2009 e in particolare l'art. 4 del medesimo decreto legislativo, il quale, tra l'altro, dispone che il FAS di cui all'art. 61 della legge n. 289/2002 assume la denominazione di Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC);

Visto il decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e in particolare l'art. 16, comma 4, che nell'autorizzare la spesa per consentire l'attivazione delle procedure di trasferimento alla Regione Calabria della proprietà sociale dello Stato delle Ferrovie della Calabria S.r.l., prevede la sottoscrizione con la Regione di un accordo per il trasferimento entro il 31 dicembre 2012 di detta proprietà;

Visto in particolare il secondo periodo dell'art. 16, comma 4, del citato decreto legge n. 83/2012, il quale prevede che la Regione, a seguito del trasferimento della proprietà sociale dello Stato di cui al primo periodo del medesimo art. 16, comma 4, possa utilizzare a copertura degli oneri necessari per la regolazione delle partite debitorie delle società Ferrovie della Calabria S.r.l., entro il limite complessivo di euro 100 milioni, le risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione ad essa assegnate;

Considerato che, per la Regione Calabria, ai sensi del terzo periodo dell'art. 16, comma 4 del citato decreto-legge n. 83/2012, le risorse del FSC ad essa assegnate da utilizzare per la regolazione delle partite debitorie delle Ferrovie della Calabria S.r.l., sono rese disponibili previa rimodulazione del piano di interventi di cui alla delibera CIPE n. 62 del 3 agosto 2011 (*G.U.* n. 304/2011);

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del codice unico di progetto (CUP), che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera di questo Comitato 21 dicembre 2007, n. 166 (G. U. n. 123/2008), relativa all'attuazione del citato QSN 2007-2013 e alla programmazione del FAS per lo stesso periodo;

Visto il punto 3 della delibera di questo Comitato 11 gennaio 2011, n. 1 (*G.U.* n. 80/2011), che prevede il finanziamento di progetti strategici relativi ad interventi di rilievo nazionale, di rilievo interregionale, nonché di rilevanza strategica regionale;

Vista la citata delibera di questo Comitato n. 62/2011, concernente l'individuazione e l'assegnazione di risorse ad interventi di rilievo nazionale ed interregionale e di rilevanza strategica regionale per l'attuazione del Piano nazionale per il Sud, con la quale è stata fra l'altro disposta l'assegnazione di risorse per il finanziamento nella Regione Calabria di schemi idrici e acquedotti, in particolare del Sistema Esaro-costruzione corpo diga (priorità prima fase) per 122 milioni di euro e del Sistema Menta - lavori di completamento della galleria di derivazione delle acque invasate dalla Diga del Menta (priorità I fase) per 13 milioni;

Considerato che l'art. 2 della delibera di questo Comitato n. 14 dell'8 marzo 2013 proroga al 31 dicembre 2013 il termine ultimo entro il quale assumere gli impegni giuridicamente vincolanti con riferimento anche agli interventi finanziati con la citata delibera n. 62/2011;

Vista la nota n. 20939 del Capo di gabinetto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 3 luglio 2013 con la quale è stata richiesta l'iscrizione all'ordine del giorno del CIPE, tra le altre, della proposta di rimodulazione delle risorse per il Sistema Esaro e della Diga del Menta di cuí alla nota n. 20963, in pari data, del Ministero delle infrastrutture - Struttura tecnica di missione;

Considerato che in allegato alla citata nota della Struttura tecnica di missione è stata trasmessa la lettera n. 70878 del 28 febbraio 2013 con la quale il Presidente della Regione Calabria ha richiesto ai Ministri competenti la rimodulazione del piano degli interventi relativo agli «schemi idrici e acquedotti» della Regione, di cui alla citata delibera n. 62/2011, quantificando in 65 milioni le risorse da destinare alla copertura delle posizioni debitorie della Società Ferrovie della Calabria S.r.l. e in 12 milioni l'importo da destinare al completamento del Sistema Menta;

Preso atto che con la successiva nota n. 21928 del 10 luglio 2013 il citato Ministero - Struttura tecnica di missione ha integrato la documentazione trasmessa con la precedente nota del 3 luglio, evidenziando con allegata nota della Direzione generale per il trasporto pubblico locale l'esigenza di assegnazione delle risorse in relazione all'avvenuta stipula, in data 8 novembre 2012, dell'accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la Regione Calabria, con trasferimento della proprietà sociale in data 20 dicembre 2012, ai sensi dell'art. 16, comma 4 del decreto legge 83/2012;

Considerato che con la successiva nota n. 23788 del 31 luglio 2013, indirizzata al Ministero dello sviluppo economico - DPS, la Regione Calabria - Dipartimenti dei lavori pubblici e della programmazione nazionale e comunitaria - ha confermato le priorità di destinazione delle risorse FSC alla ricapitalizzazione della Società Ferrovie della Calabria s.r.l. per 65 milioni di euro e al completamento dello schema del Menta per 12 milioni, precisando inoltre che la copertura finanziaria di dette priorità può essere assicurata, nell'interezza, mediante la riduzione dello stanziamento di 122 milioni già destinato al sistema Esaro dalla citata delibera 62/2011, stanziamento che viene conseguentemente ridotto di 77 milioni di euro;

Vista la nota del Capo di gabinetto del Ministro della coesione territoriale del 6 agosto 2013 n. 585, con la quale si esprime il nulla osta all'esame da parte di questo Comitato della richiesta della Regione Calabria formulata d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di cui alle citate note del luglio 2013, richiesta concernente fra l'altro la riprogrammazione di un importo di 65 milioni di euro di risorse del FSC a titolarità regionale per assicurare copertura finanziaria alle esigenze della Società Ferrovie della Calabria S.r.l.;

Considerato che, con la medesima nota, viene precisato che la rimodulazione delle risorse FSC a favore della Regione Calabria comporta la riduzione di 77 milioni di euro delle somme originariamente assegnate per un importo di 122 milioni di euro al Sistema Esaro - Costruzione corpo diga (priorità prima fase), in quanto oltre alla citata finalizzazione di 65 milioni di euro a favore della Società Ferrovie della Calabria S.r.l. va considerata anche l'assegnazione di 12 milioni di euro a favore del Sistema del Menta come richiesto dalla medesima Regione con la nota n. 23788/2013;

Considerato che, nella medesima nota, si ravvisa la necessità che la Regione Calabria, al fine di vedersi confermata l'assegnazione residua per l'intervento relativo al Sistema Esaro assoggettato a riduzione, presenti adeguati elaborati progettuali finalizzati a dimostrare la piena funzionalità dell'intervento da realizzarsi pur con la ridotta assegnazione;

Preso atto che con la nota n. 0262492 del 7 agosto 2013 del Capo di gabinetto della Regione Calabria, d'ordine del Presidente, viene espressa la piena condivisione del contenuto della citata nota n. 23788 del 31 luglio 2013 a firma dei responsabili dei Dipartimenti dei lavori pubblici e della programmazione della medesima Regione;

Tenuto conto che la detta richiesta di rimodulazione, come riformulata dalla Regione Calabria con nota 23788 del 31 luglio 2013, comporta la riduzione di 77 milioni di euro delle somme originariamente assegnate al «Sistema Esaro - Costruzione corpo diga (priorità 1 Fase)», pari a 122 milioni dì euro;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota n. 3342-P del 7 agosto 2013, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, con le osservazioni e le prescrizioni da recepire nella presente delibera;

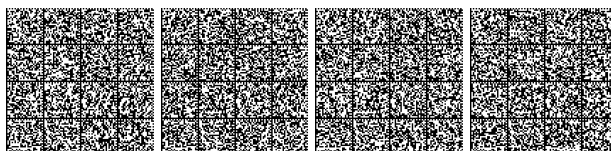
Su proposta formulata in seduta dal Ministro per la coesione territoriale in accordo con il Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

1. Riprogrammazione delle assegnazioni disposte a favore del «Sistema Esaro».

1.1 A valere sull'assegnazione di 122.000.000 di euro a favore dell'intervento concernente la realizzazione del corpo diga del «Sistema Esaro (priorità 1° fase)» di cui alla delibera di questo Comitato n. 62/2011, è disposta per le motivazioni richiamate in premessa la riprogrammazione di un importo di 77.000.000 di euro che viene destinato, quanto a 65.000.000 di euro, alla copertura degli oneri necessari per la regolazione delle partite debitorie della «Società Ferrovie della Calabria S.r.l» e, quanto a 12.000.000 di euro, alla realizzazione di opere di completamento del «Sistema del Menta».

1.2 La dotazione finanziaria del «Sistema Esaro» si riduce conseguentemente a 45.000.000 di euro che restano assegnati allo stesso intervento con la prescrizione di cui al successivo punto 2.2.

1.3 L'originaria assegnazione di 135.000.000 di euro a favore degli Schemi idrici della Calabria di cui alla delibera di questo Comitato n. 62/2011 è pertanto riprogrammata secondo il seguente quadro riepilogativo:

Delibera n. 62/2011		Nuova destinazione risorse		
Interventi originari	**Importo originario (in meuro)**	**Nuove finalizzazioni**	**Importo aggiornato (in meuro)**	**Note**
"Sistema Esaro" Costruzione corpo diga (priorità I fase)	122,00	"Società Ferrovie della Calabria S.r.l."	65,00	Importo rimodulato
		"Sistema Esaro"	45,00 *	Importo residuo
"Sistema Menta" Lavori di completamento della galleria di derivazione delle acque invasate dalla diga Menta (priorità I fase)	13,00	"Sistema Menta"	13,00	Importo originario
		"Sistema Menta" Opere integrative sistema idropotabile	12,00	Importo aggiuntivo
Totale	**135,00**		**135,00**	

* Importo accantonato ai sensi del successivo punto 2.2.

2. Prescrizioni

2.1 Il trasferimento dell'importo di 65.000.000 di euro è subordinato alla presentazione, da parte della Regione Calabria, al Ministero dello sviluppo economico, al Ministero dell'economia e delle finanze e al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) della Presidenza del Consiglio dei Ministri, entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera, del piano di rientro dei disavanzi pregressi della Società delle Ferrovie della Calabria S.r.l..

2.2 L'importo residuo di euro 45.000.000 a favore del «Sistema Esaro» (costruzione corpo diga - priorità I fase) resta accantonato in attesa che la Regione Calabria presenti adeguati elaborati progettuali idonei a dimostrare la piena funzionalità dell'intervento, pur con la ridotta assegnazione di risorse di cui alla presente delibera.

3. Trasferimento delle risorse

Fermo restando quanto previsto al precedente punto 2.1, l'importo di 65.000.000 di euro sarà trasferito alla Regione Calabria, dal Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico, in linea con le esigenze del richiamato piano di rientro dei disavanzi pregressi che la Regione stessa è chiamata a presentare.

Il trasferimento alla Regione Calabria delle risorse del FSC a favore dei Sistemi dell'Esaro e del Menta avverrà, a cura del detto Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica, secondo le procedure vigenti nell'ambito del Fondo per lo sviluppo e la coesione.

4. Monitoraggio e pubblicità

Gli interventi oggetto della presente delibera sono monitorati attraverso il sistema unico nazionale di monitoraggio per la politica regionale in ambito QSN 2007-2013, costituito dal «Sistema di gestione dei progetti» presso il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica e dalla Banca Dati unitaria presso il Ministero dell'economia e delle finanze per le politiche regionali finanziate con risorse aggiuntive comunitarie e nazionali.

L'inserimento degli aggiornamenti sui singoli interventi avviene a ciclo continuo e aperto secondo le vigenti modalità e procedure concernenti il monitoraggio delle risorse del FSC.

A cura del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica e del citato Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica sarà data adeguata pubblicità agli interventi di cui alla presente delibera, nonché alle informazioni periodiche sul relativo stato di avanzamento, come risultanti dal predetto sistema di monitoraggio.

5. Assegnazione del codice unico di progetto (CUP)

Il CUP assegnato agli interventi di cui alla presente delibera va evidenziato, ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, nella documentazione amministrativa e contabile riguardante i detti interventi.

Roma, 8 agosto 2013

Il Presidente: LETTA

Il segretario delegato: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 19 novembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economia e finanze, foglio n. 183

13A09596

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Inserimento, in coda, nell'elenco n. 1 del D.M. 18 dicembre 1995, delle garanzie prestate dai soci garanti della Cooperativa Ortodaunia in l.c.a., in Andria.

Si comunica che è stato pubblicato, sul sito internet di questo Ministero, (pagina del Mipaaf, sezione «Qualità e Sicurezza» e poi sottosezione «Normativa») il decreto n. 51041 del 14 ottobre 2013 relativamente all'inserimento nell'elenco n. 1 del decreto ministeriale 18 dicembre 1995 delle garanzie prestate dai soci della cooperativa «Ortodaunia» in l.c.a., con sede in Andria (BT) ai sensi della legge n. 237/1993, art. 1, comma 1-*bis*.

13A09504

Domanda di modifica della denominazione registrata «QUESO DE MURCIA»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 329 del 13 novembre 2013 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria "Formaggi" - «QUESO DE MURCIA»

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

13A09597

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-279) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

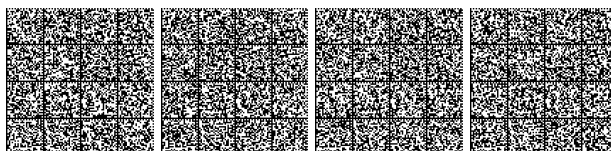
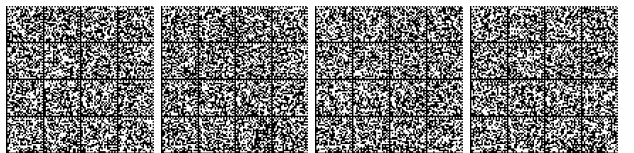
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.